



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 сентября 2015 года № РЗН 2015/3096

На медицинское изделие
Установка для утилизации медицинских отходов STERILWAVE с
принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"БЕРТЕН ТЕКНОЛОЖИ", Франция,
BERTIN TECHNOLOGIES, Parc d'Activité du Pas du Lac, 10 bis Avenue Ampère,
78180 Montigny-le-Bretonneux, France

Производитель
"БЕРТЕН ТЕКНОЛОЖИ", Франция,
BERTIN TECHNOLOGIES, Parc d'Activité du Pas du Lac, 10 bis Avenue Ampère,
78180 Montigny-le-Bretonneux, France

Место производства медицинского изделия
USINAGE DIEPPOIS, ZI Louis Delaporte Zone Bleue, FR 76370, ROUXMESNIL
BOUEILLES, France

Номер регистрационного досье № РД-4704/29039 от 18.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2015 года № 6614
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013634

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 18 сентября 2015 года № РЗН 2015/3096

Лист 1

На медицинское изделие
Установка для утилизации медицинских отходов STERILWAVE в вариантах исполнения с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. STERILWAVE 250.
2. STERILWAVE 440.

Базовый состав:

1. Основной блок установки.
2. Электрический шкаф с постом управления.
3. Водохладитель.
4. Контейнер сбора обезвреженных отходов.
5. Платформа с тензодатчиком.
6. Площадка с лестницей (для исполнения STERILWAVE 440).

Принадлежности:

1. Набор из 4 лезвий (4 лезвия размером 170мм x 60мм).
2. Комплект бумаги для принтера (не более 20 рулонов).
3. Опрокидыватель (для исполнения STERILWAVE 440).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013521